

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2026-043

## 珠海润都制药股份有限公司

### 关于硝酸异山梨酯注射液获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：硝酸异山梨酯注射液（以下简称“本品”）

剂型：注射剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：10ml:10mg

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2500234

证书编号：2026S02117

药品批准文号：国药准字H20264816

药品注册标准编号：YBH16322026

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、药品的适应症

本品适用于与标准治疗联合用于不稳定性心绞痛的对症治疗，血管痉挛性心绞痛（变异型心绞痛）的长期治疗；急性心肌梗死；急性左心衰竭（伴有左心室功能降低的心力衰竭）。

#### 三、对公司的影响及风险提示

公司原料药产品硝酸异山梨酯已于2025年10月获得国家药品监督管理局核发的《化学原料药上市申请批准通知书》。本次硝酸异山梨酯注射液成功取得药品注册证书，进一步完善公司在心脑血管治疗领域的产品布局，丰富公司产品矩阵，推动该品种形成从原料药到制剂的纵向一体化产业链，有助于提升整体市场竞争力，符合公司发展战略。

由于医药产品的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2026年06月23日